

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



⑦ Anmelder:

Vasilev, Ljubomir, Dr., Skopje, YU

⑧ Vertreter:

Seibert, R., Dipl.-Ing., Pat.- u. Rechtsanw., 8000  
München

BEST COPY AVAILABLE

⑨ Erfinder:

gleich Anmelder

⑩ Ballonkatheter mit beweglicher Spitze, der die völlige Entleerung der Harnblase ermöglicht

Die Erfindung bezieht sich auf einen neuartigen Ballonkatheter, zur Entleerung der Harnblase bei Patienten. Erfindungsgemäß kann die Katheterspitze, abhängig von der Füllung des Ballons bzw. des in dem Ballon aufgebauten Druckes, einstellbar gekrümmt und somit gezielt auf die jeweils gewünschte (tiefste) Stelle der Harnblase gerichtet werden, was eine vollständige Entleerung über die an der Spitze vorgesehenen Saugöffnungen garantiert. (32 05 942)

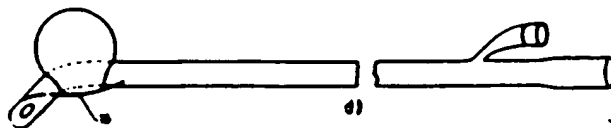


Fig. 5

München, d n 12.04.1983

Patentanmeldung P 32 05 942.6

Titel: Ballonkatheder

P a t e n t a n s p r ü c h e**NACHGEREICHT**

1. Ballonkatheder, zur Katheterisierung der Harnblase, dessen Ballon nach dem Einführen des Katheters über eine eigene im Katheder geführte Luftleitung aufblasbar ist, sowie mit einer abgerundeten Spitze mit Drainageöffnungen, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze verschwenkbar ausgebildet ist, wobei die Schwenkbewegung der Spitze mit dem Aufblasen des Ballons gekoppelt ist.
2. Ballonkatheder nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheder zumindest im Bereich der Spitze aus einem elastischen Material (Latex) gefertigt und vorzugsweise mittels eines über den Ballon geführten Fadens so verspannt ist, daß die Spitze bei Aufblasen des Ballons gebogen wird.
3. Ballonkatheder nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Unterseite des Katheters in einer Richtung gesehen hinter dem Ballon 2 Fäden befestigt sind, die an der Peripherie des Ballons längs des Katheters geführt und vor dem Ballon an der Katheterspitze befestigt sind.
4. Ballonkatheder nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein Faden in Einführrichtung gesehen hinter dem Ballon befestigt ist, über den Ballon auf der Unterseite des Katheters geführt ist, um die Katheterspitze gewunden ist und von dort wieder auf die Unterseite zurück und parallel zum Fadenanfang zurückgeführt ist.

Anmeldungsbeschreibung

**NACHGEREICHT**

**Titel: Ballonkatheter**

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen Ballonkatheter zur Katheterisierung der Harnblase, dessen Ballon nach dem Einführen des Katheters über eine eigene im Katheter geführte Luftleitung aufblasbar ist, sowie mit einer abgerundeten Spitze mit Drainageöffnungen.

Zur völligen Entleerung der Harnblase bei Patienten, bei denen während der Operation die Blase geöffnet ist, besteht das besondere Problem eine schnelle und vollkommene Entleerung der Blase zu erreichen.

In der Chirurgie sind eine Reihe von Katheter bekannt geworden, die alle gewisse Nachteile aufweisen. Die einzelnen Katheter sind im Prinzip in der anliegenden Zeichnung in den Fign. 1 bis 4 b dargestellt.

Dabei zeigen

Fig. 1 einen Nelaton-Katheter,

Fig. 2 einen Tiemann-Katheter,

Fign. 3 a und 3 b einen Foley-Katheter in 2 verschiedenen Ansichten und

die Fign. 4 a und 4 b einen Delinotte-Katheter.

Dabei ist in den einzelnen Fign. mit 1 jeweils der Katheterkörper, mit 2 die Saugöffnung an der Spitze, mit 3 das abgerundete Ende und mit 4 die Austrittsöffnung bezeichnet. Bei den Ballonkathetern nach den Fign. 3 a, 3 b, 4 a und 4 b ist der Ballon selbst mit 5 und das Zuführrohr mit 6 bezeichnet. Die zum Aufblasen des Katheters

notwendig Luft wird über den Stütz n 7 eingeführt.

Bei den vorgenannten Kathetern ist der Nelaton- und Tiemann-Katheter nur für einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht anwendbar bei Operierten oder Kranken.

Der Foley-Katheter findet Anwendung bei operierten Kranken, jedoch muß sein Ballon aufgeblasen werden und seine Spitze kann den Boden der Harnblase nicht erreichen, wo sich gegebenenfalls Urinrückstände ansammeln.

Der Delinotte-Katheter (Fig. 4a und 4b) weist eine statisch gekrümmte Spitze genau definierter Abmessungen auf, so daß ein Anpassen an den Verlauf der Harnblase nicht möglich ist, mit der Folge, daß ebenfalls in den meisten Fällen der Boden der Harnblase nicht erreicht wird. Im einzelnen sind die vorgenannten Katheter wie folgt aufgebaut:

1. Der Nelaton-Katheter besteht aus einem geraden Röhrchen (aus Plaste, Gummi oder Latex) in einer Länge von 40 cm, die Breite ist entsprechend der internationalen Klassifikation nach Charier (Von Ch V bis Ch XXIV). An einem Ende befindet sich eine abgerundete Spitze, zwei cm davon entfernt sind zwei Öffnungen, die mit dem längsführenden Kanal des Katheters verbunden sind, so daß beim Einführen der Katheterspitze in die Harnblase über die Öffnungen eine ungestörte Drainage nach außen erfolgen kann.
2. Der Thieman-Katheter besitzt dieselben Charakteristika (Merkmale und Dimensionen) wie der zuvor beschriebene Nelaton-Katheter nur mit dem Unterschied, daß die Spitze nach oben gekümmt ist, womit ermöglicht wird, daß der Katheter die physiologische Krümmung des Harnkanals beim Mann (pars prostatica urethrae) überwindet. Demnach ist dieser Katheter weitaus härter.

3. Der Foley-Katheter stellt bis jetzt das grundlegendste medizinische Hilfsmittel bei fast allen Katheterisierungen dar, da in ihm ein Ballon eingebaut ist, der, wenn er aufgeblasen ist, ermöglicht, daß der Katheter tagelang in der Harnblase verbleiben kann, ohne der Schleimheit der Harnblase Verletzungen zuzufügen. Demnach ist er also auch bequem zu tragen. Dieser Ballon wird über einen extra eingebauten Kanal aufgeblasen, der am Ende eine Valvula hat. Über die der Ballon gefüllt oder geleert werden kann.
4. Der Delinotte-Katheter verfügt über dieselben Eigenschaften wie auch der Foley-Katheter (eingebauter Ballon, der aufgeblasen werden kann), jedoch ist seine Spitze herstellungsgemäß gekrümmt und er dient zur ständigen Entleerung der Harnblase. Diese gekrümmte Spitze erreicht den Boden der Harnblase nicht und ist demzufolge nicht in der Lage, die rückständige Kollektion (Urin, Blut, Eiter) zu eliminieren.

Bis jetzt sind schon mehrere Modifikationen des Foley-Katheters versucht worden, wie es zum Beispiel die Couvalaire-, die Delinotte-, die Dufour- und die Hrynteshar-Modifikationen sind, aber nicht eine davon führte zur Elimination der permanenten Kollektion am Boden der Harnblase.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Ballonkatheter anzugeben, der einen sicheren Zugang zum Boden der Harnblase garantiert und die Vorteile, die ein gerader Katheter hinsichtlich des Einführens hat, vereinigt.

Diese Aufgabe wird mit einem Ballonkatheter mit den Merkmalen des Patentanspruches 1 erfüllt.

Bei dem Ballonkatheter nach der Erfindung wird also die aus einem nachgiebigen Material gefertigte Katheterspitze abhängig und zusammen mit dem Aufblasvorgang des Ballons nach dem Einführen des Katheters gekrümmt, und zwar so lange, bis sie sich an den Boden der Harnblase anlegt.

Durch diese Maßnahme wird eine schnellere und vollkommene Entleerung der Blase erreicht und damit eine umfassende und rechtzeitige Heilung der Operationswunde. Damit kann dann auch die postoperative Genesungsperiode des Kranken verkürzt werden.

Einzelheiten des Ballonkatheters nach der Erfindung werden im folgenden anhand der Fig. 5 bis 7 erläutert. Dabei zeigen die Fig. 5 a und 5 b den Ballonkatheter nach der Erfindung in Seitenansicht (Fig. 5 a) und Draufsicht, während die Fig. 5 c und 5 d die entsprechenden Ansichten bei aufgeblasenem Ballon wiedergeben.

Bei der Ausführungsform nach den Fig. 5 werden also an der Unterseite des Katheters über den Ballon Fäden 14 bzw. 16 gespannt, die die Ausdehnung des Ballons nach der Unterseite begrenzen und die so um die Spitze 10 mit den Drainageöffnungen 11, wie durch 15 angedeutet, geführt sind, daß die Spitze beim Spannen der Fäden 16 nach unten abgebogen wird.

Dabei kann durch die Wahl des Aufblasens über den Zufuhrstutzen 8 die Abwinkelung sehr genau abgestuft werden.

Es darf an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, daß als Faden ein Seidenfaden, Nylonfaden oder selbst ein dünner Draht (Silberdraht) eingesetzt werden kann. Entscheidend ist, daß der eingesetzte Faden in zwei Richtungen verläuft und von in der Einführrichtung gesehen hinter einer Befestigungsstelle 13 am Katheterkörper auf der unteren Seite des Ballons und im weiteren Verlauf in Richtung der Katheterspitze um diese auf

di Oberseite gewunden ist, diese umkreist und auf der unteren Seite zurückgeführt wird, wo er parallel zum Fadenanfang befestigt wird. Beide Enden sind dann so verbunden, daß der gesamte Faden gespannt ist und so beim Einführen des Katheters nicht stört.

Beim Aufblasen des Ballons drückt, wie erwähnt, die untere Seite gegen den eingebauten Faden, dieser überträgt den Druck auf die Katheterspitze und krümmt sie nach unten. Den Grad der Krümmung, der zwischen 10 bis 90 Grad eingestellt werden kann, bestimmt der Chirurg selbst in Abhängigkeit von der zu erreichenden Tiefe.

In der Fig. 6 ist eine Weiterbildung einer Ausführungsform des Katheters nach den Fig. 5 a bis 5 b ebenfalls in 4 Ansichten gezeigt. Bei dieser Ausführungsform, bei der die Fäden über eine größere Strecke parallel zur Längserstreckung des Katheterkörpers geführt sind, wird eine Krümmung des Katheters in einem Bogen erreicht.

Die Fig. 7 zeigen in einer weiteren Ausführungsform, daß es gemäß der Erfindung auch möglich ist, durch entsprechende Führung der Fäden den Katheter in einer Art "L-Form" zu biegen.

Der Unterschied in der Krümmung der Katheterspitze in den genannten 3 Versionen hängt von der Befestigung des Fadens am Katheter selbst ab.

In den Fig. 8 bis 11 sind noch anschaulich die Vorteile der Erfindung wiedergegeben. Dabei zeigt die Fig. 8 eine Katheterisierung mit einem Foley-Ballonkatheter, Fig. 9 die Ausführungsform nach den Fig. 5a bis 5d im Einsatz, Fig. 10 die zweite Ausführungsform nach den Fig. 6 und Fig. 11 die dritte Ausführungsform nach den Fig. 7.



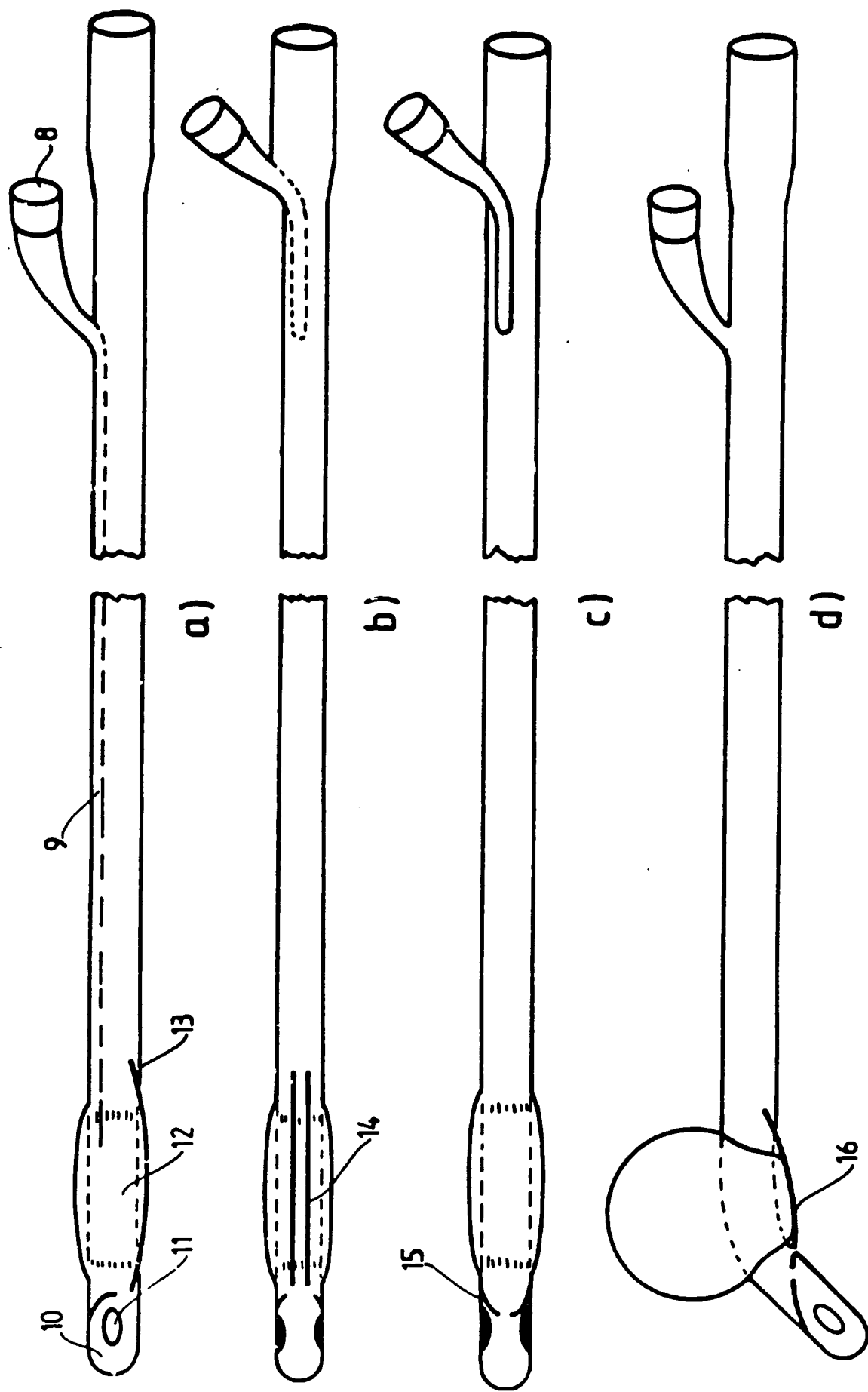


Fig. 5

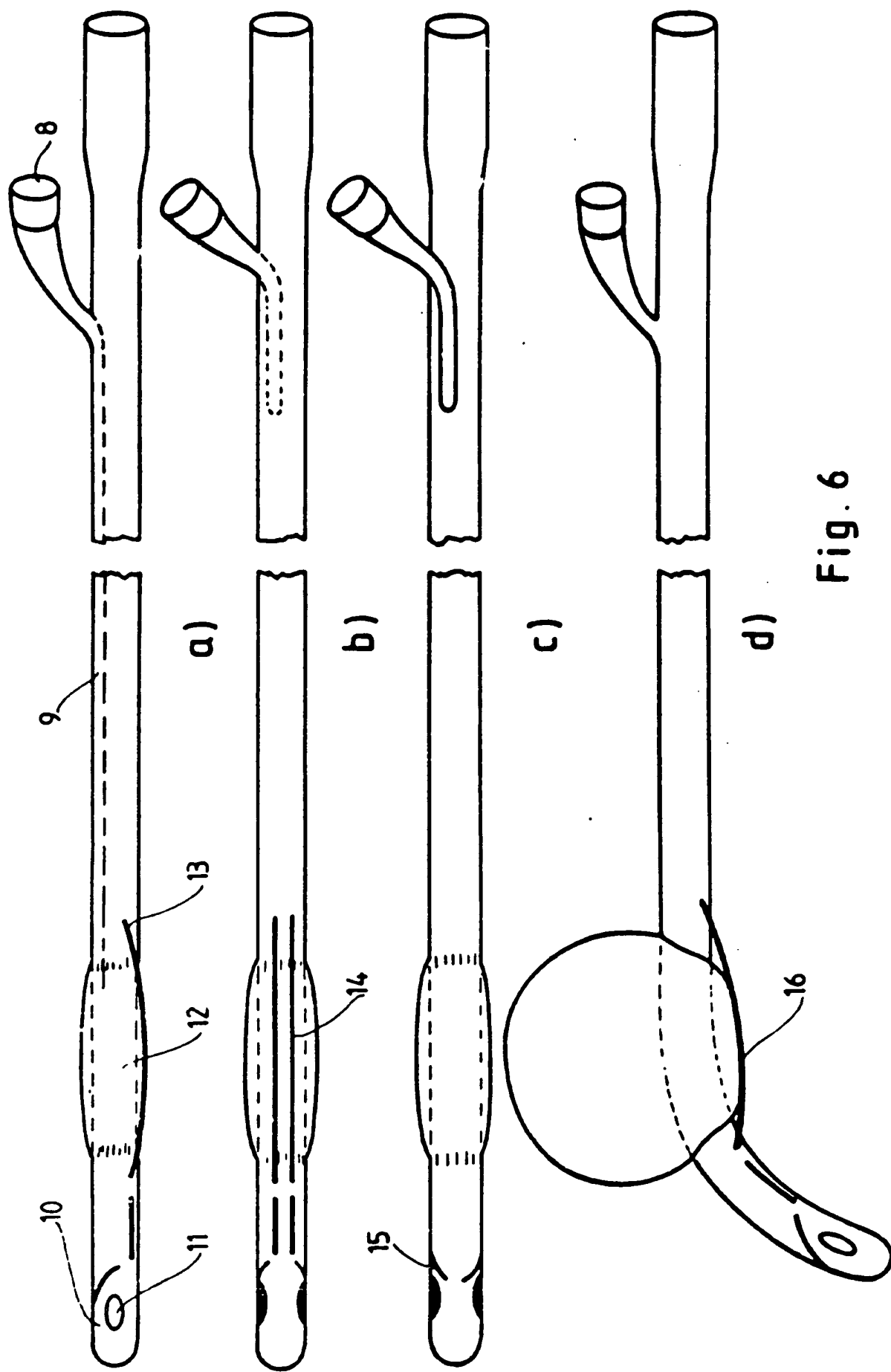


Fig. 6

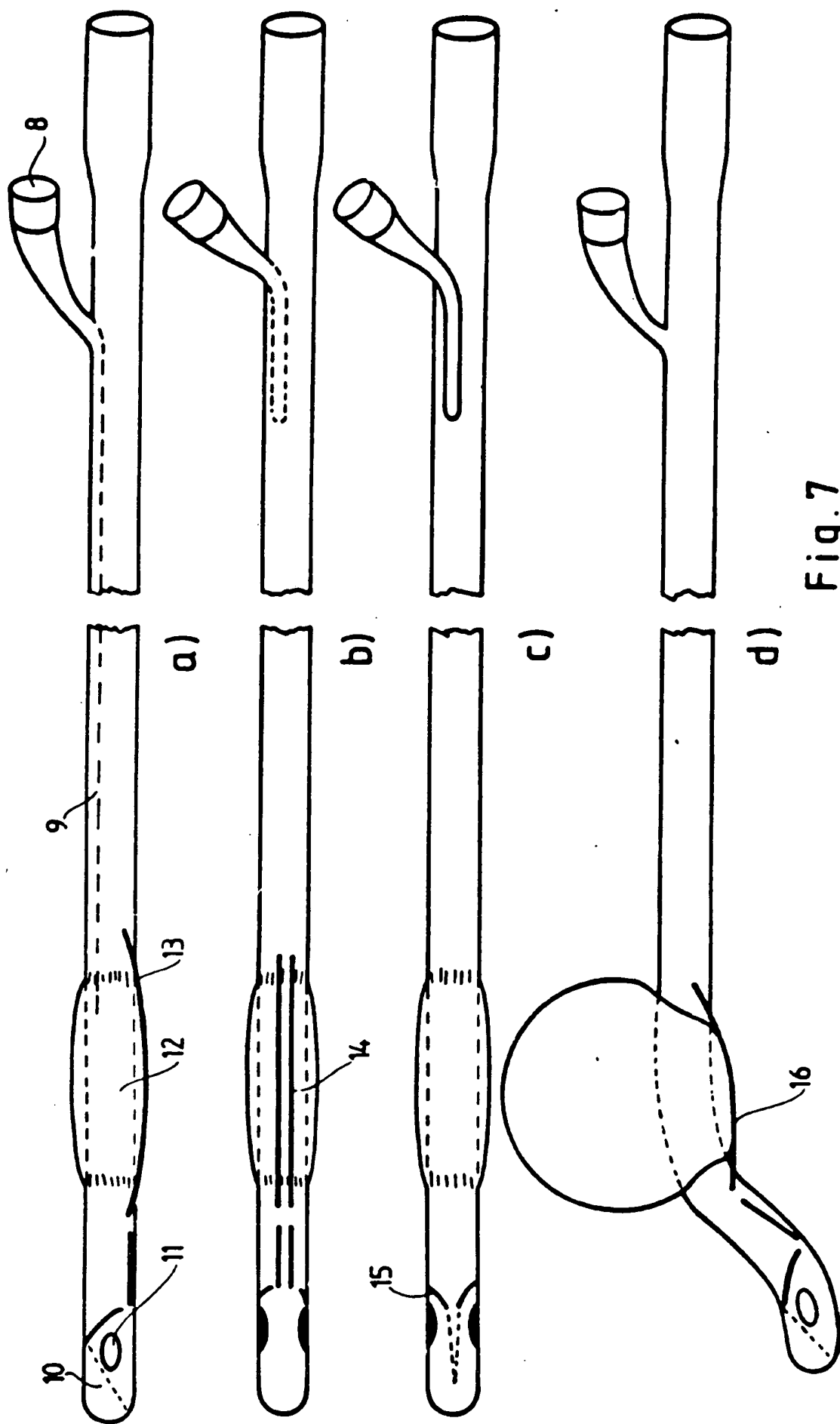


Fig. 7

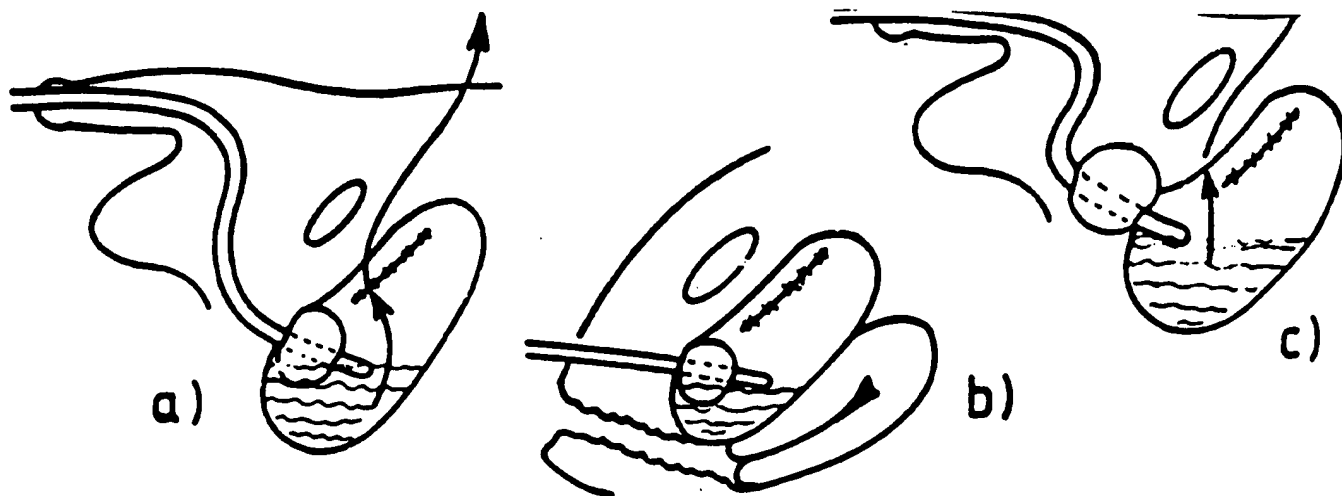
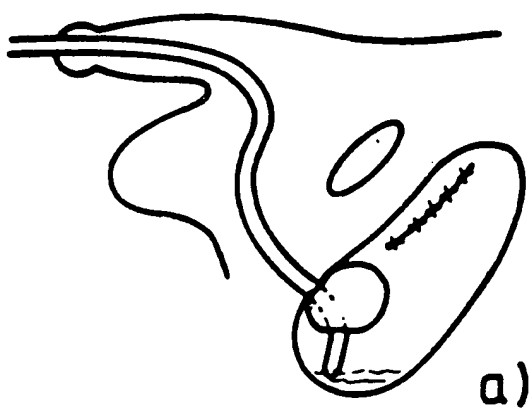
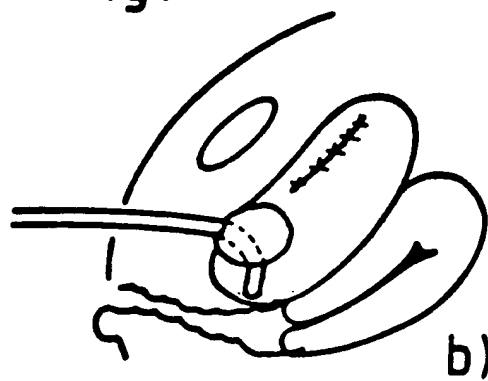


Fig. 8

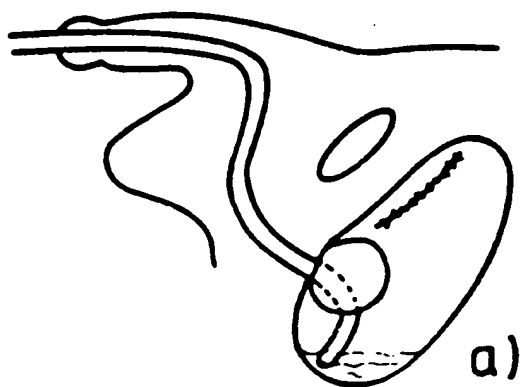


a)

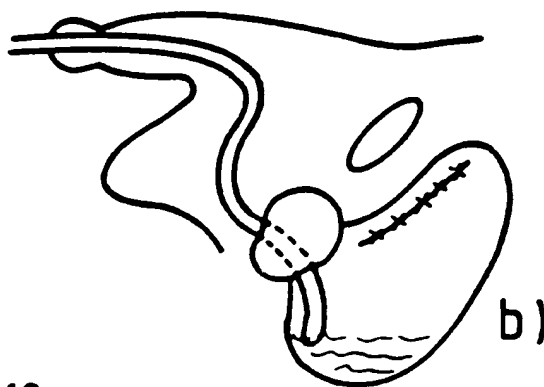


b)

Fig. 9

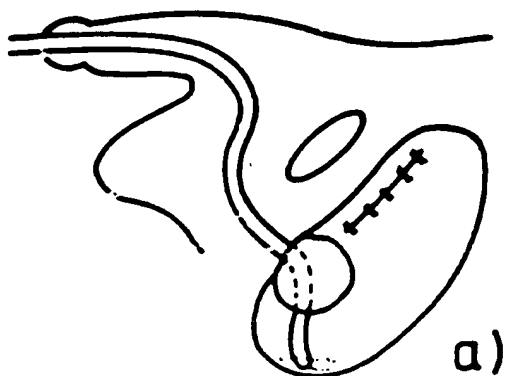


a)

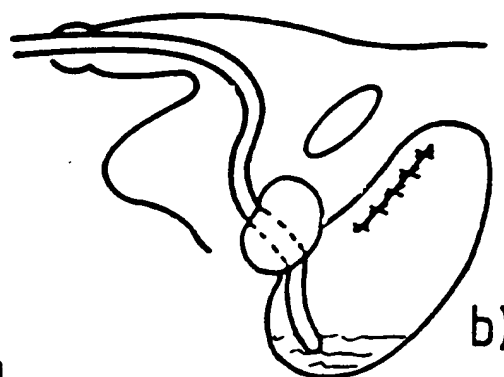


b)

Fig. 10



a)



b)



Fig. 1

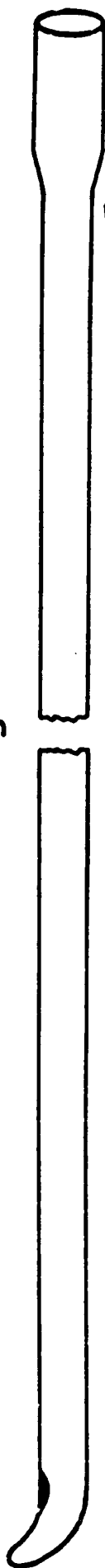


Fig. 2

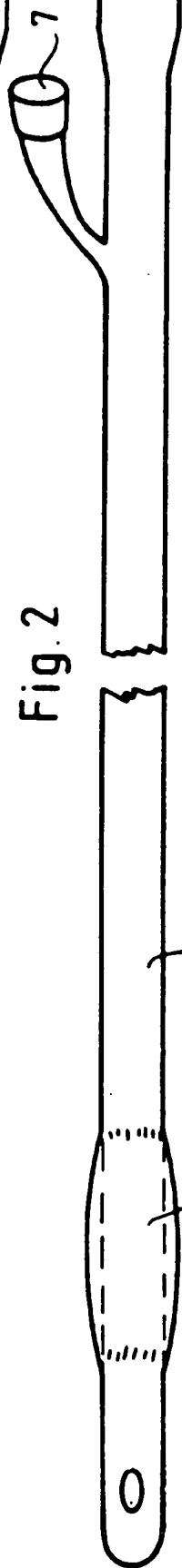


Fig. 3a

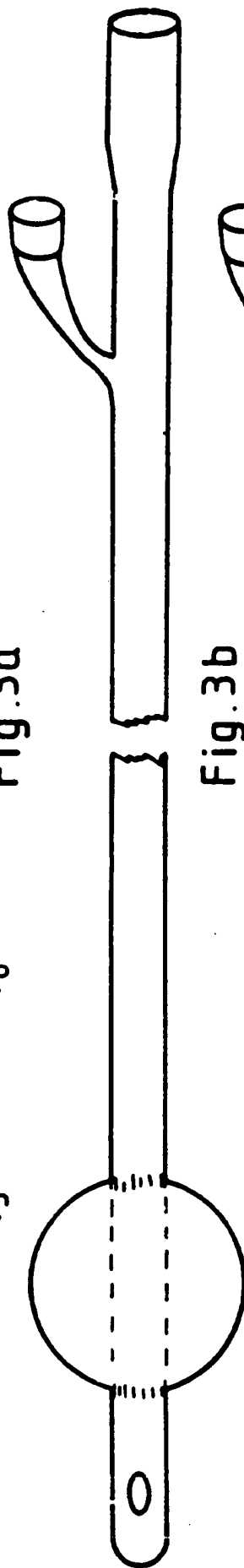


Fig. 3b

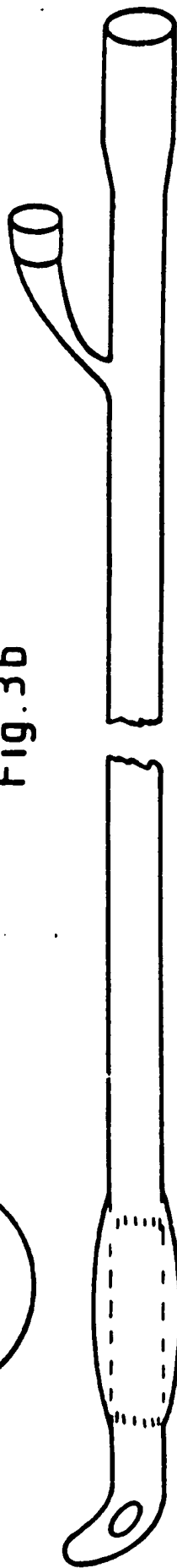


Fig. 4a

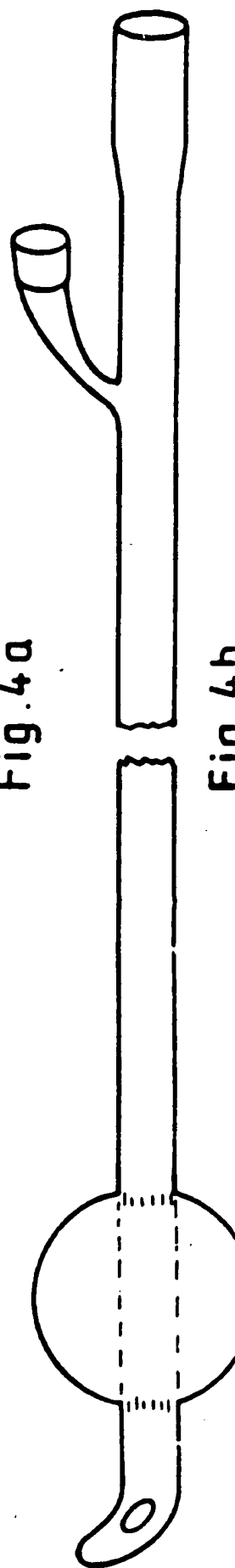


Fig. 4b